

15
PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Hitoshi SUZUKI et al.

Serial Number: 09/978,169

Group Art Unit: 3763

Filed: October 17, 2001

Examiner: Unknown

For: NEEDLEPOINT-COVERING MEMBER, METHOD OF ASSEMBLING AN INJECTION
NEEDLE WITH A NEEDLEPOINT-COVERING MEMBER, AND INJECTION
SYRINGE WITH A NEEDLEPOINT-COVERING MEMBER

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Assistant Commissioner
for Patents
Washington, D.C. 20231

January 31, 2002

Sir:

The benefit of the filing date of each of the following prior foreign applications is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2000-320429, filed October 20, 2000
and

Japanese Patent Application No. 2001-017721, filed January 26, 2001

In support of this claim, the requisite certified copy of each of said original foreign applications is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of

U.S. PATENT APPLN. S.N.09/978,169
CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly
acknowledge receipt of these documents.

In the event any fees are required, please charge our Deposit
Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. MRI-014
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/cfm

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年10月20日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-320429

出 願 人

Applicant(s):

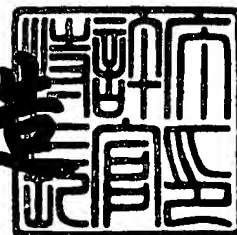
三菱鉛筆株式会社

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

2001年10月26日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3094944

【書類名】 特許願

【整理番号】 Y00552P

【あて先】 特許庁長官 殿

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県横浜市神奈川区入江2丁目5番12号 三菱鉛筆株式会社 横浜事業所内

【氏名】 鈴木 等

【特許出願人】

【識別番号】 000005957

【氏名又は名称】 三菱鉛筆株式会社

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 037327

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 プロテクター付き注射装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 鋭利な先端を有する針と、
その針の基端を固定する針ハブと、
針の根本部から針の先端方向に沿って針をガードする屈伸可能な屈伸機構と、
を備えた安全注射針であって、
屈伸機構の少なくとも一部は折り曲げ可能な板状体であって、
該板状体は、
屈曲状態においては、針と垂直方向の断面の少なくとも一部が方形であるとともに、
伸長状態においては、湾曲断面であることを特徴とするプロテクター付き注射装置。

【請求項 2】 前記屈伸機構における板状体は、
伸張状態において、
針の先端位置を超えて伸びると共に、
湾曲断面の形状が針側に向かって凹であることを特徴とする請求項 1 記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 3】 前記屈伸機構は、
板状体と針を内部に挿通して摺動自在の操作体を備え、
操作体の挿通孔における板状体と接する部位の幅が、板状体の方形断面幅よりも狭いことにより、板状体の湾曲形成を補助することを特徴とする請求項 1 又は 2 記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 4】 前記操作体及び板状体は、
伸張状態で針先が操作体内に収納されるとともに、操作体と板状体とが係合することにより、板状体の湾曲を維持し、かつ針先の収納を維持することを特徴とする請求項 3 に記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 5】 鋭利な先端を有する針と、
その針の基端を固定する針ハブと、

針の根本部から針の先端方向に沿って針をガードする屈伸可能な屈伸機構と、
 を備えた安全注射針であって、
 屈伸機構の少なくとも一部は折り曲げ可能な板状体であって、
 該板状体は、
 屈曲状態での針と垂直方向の断面が屈曲部において方形であるとともに、
 伸張状態での針を含む面における板状体の断面が針に向かって凸状の屈曲となる
 ことを特徴とするプロテクター付き注射装置。

【請求項 6】 前記屈伸機構は、
 板状体の針先側と連結し、かつ針を内部に挿通するスリーブを備え、
 伸張状態で針先がスリーブ内に収納されることを特徴とする請求項 1 ないし 5 の
 いずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 7】 前記板状体の針先側とスリーブとを連結する連結部、及び、
 板状体の基端側と針の根本部を連結する連結部の少なくともどちらか一方は、
 可撓性を有した樹脂で成形されたことを特徴とする請求項 6 に記載のプロテクタ
 ー付き注射装置。

【請求項 8】 屈伸機構には、
 板状体を屈曲状態に維持する係止機能を備えることを特徴とする請求項 1 ないし
 7 のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 9】 前記係止機能は、
 板状体における針先側と基端側の少なくともいずれか一方にある板状体と一体で
 回動するフックと、
 板状体のもう一方にあってこのフックと摩擦契合するフック受け部を備え、
 屈曲状態の板状体を軸方向に押圧することによりフックが回動し、フック受け部
 との摩擦係合が解除されることを特徴とする請求項 8 に記載のプロテクター付き
 注射装置。

【請求項 10】 屈伸機構における針先側と基端側の、少なくとも針先側に
 対して、移動を規制する屈伸機構受け部を有する針保護キャップを備えたことを
 特徴とする請求項 9 に記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 11】 前記板状体は、

バネ性を備えたことを特徴とする請求項 1 から 1 0 のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置。

【請求項 1 2】 前記板状体は、金属であることを特徴とする請求項 1 から 1 1 のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明が属する技術分野】

この発明は、使用済み注射針の針先を覆うプロテクター付き注射装置に関するものである。また、本願発明は、針の外側にカテーテルを配置することができる。従って、カテーテル安全組立体をしての機能も奏することが可能である。

【0 0 0 2】

【本発明が解決しようとする課題】

使用済み注射針は、エイズや肝炎などを感染させる危険性を有しているため、使用済み注射針の先端に偶然に接触するのを防止するプロテクター付き注射器が提供されている。例えば、注射器の外筒のさらに外周に設けた保護筒を、使用後に針先方向に押し出して針全体を保護筒で収納するものがある。この押し出す場合において、保護筒の摺動が重いものも多く、医療従事者は片手で外筒を固定し、もう一方の手で保護筒を押し出してやる必要がある。注射における手技過程は、多くの場合針が引き抜かれた後に穿刺部位を押さえることを必要とする。このため針をプロテクトする作業は後回しとされやすく、事故の危険を残している。

【0 0 0 3】

別の例では、針ハブにヒンジを介して連結されたプロテクターがある。このプロテクターは、使用前及び使用中は針ハブに直角に伸びており、使用後にプロテクターを 9 0 ° 回転して針を収納する。9 0 ° の回転に必要な作業動作は注射後の手技を妨げる。またヒンジでのみ連結されて横に長く飛び出したプロテクターの挙動も不安定で、薬液の吸入、計量から穿刺から収納にいたるまで、扱いにくさは避けられない。

【0 0 0 4】

こうした問題を解決するために、特許第 2 8 3 8 9 7 5 号においては、針に沿って基端位置から針先位置まで摺動自在に動くガード部材を有しており、針ハブとガード部材は複数のアームをヒンジ連結したリンク機構を形成している。それぞれのアームの長さやヒンジの位置を適正に配置することによって、一定距離だけガード部材を針先に押し出すことで、その後ガード部材は樹脂の弾性による付勢力により針先に移動し、針は再露出しない。使用前のアームはコンパクトに折り畳まれて不安定ではなく、収納する作業性も向上した。しかしながら、操作に必要な一定距離の押し出しはいまだ大きく、注射器のサイズによっては持ち替えも必要となる。また、アームとヒンジで構成される構造は複雑であり、生産性、コストの点で問題は多い。

【 0 0 0 5 】

コストを目的や効果としたものでは、特開平 2 - 2 3 9 6 8 や特開平 6 - 1 5 0 0 2 が挙げられる。どちらにおいても針に沿って伸びる弾性のある細長い本体を、注射時には変形させて針先を露出し、注射後は本体の弾性力を利用して本体の先端に設けたフードの内側に収納するものである。どちらも注射時に針先が露出状態に維持する機構を設けないので、患者への穿刺箇所が定めにくいという問題があった。類似の発明として、実開昭 6 4 - 2 8 6 5 2 や特開平 8 - 1 0 7 9 3 2 が挙げられる。実開昭 6 4 - 2 8 6 5 2 においては弾性と伸縮性のある材質で形成された注射針のキャップであって、キャップの側面に設けた長軸方向の切れ込みから針先を出没させるものである。この構成においては、弾性に富む材質であることから、横方向の外力によって、切れ込みから使用後の針先が露出する心配がある。特開平 8 - 1 0 7 9 3 2 においては、針ハブから伸びるチューブにおいて、チューブの中間部のみを針から離脱し、チューブ中間部に設けたつまみを前後することで、チューブ先端部に覆われた針先が、収蔵、露出するものである。この構成においては、針と垂直方向の外力によって、チューブ先端の開口部から使用後の針先が露出する心配がある。使用後の針の露出が無いものとして、特開平 8 - 7 1 1 5 1 が開示されているが、結果的に構造が複雑になってしまい、生産性やコストは解決されない。

【 0 0 0 6 】

本発明が解決すべき課題は、使用前から使用時においてのプロテクターはコンパクトであって、かつぐらつて医療の手技の流れを妨げることがなく、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出することがなく、安価であるプロテクター付き注射装置を提供することにある。

ここで、請求項1および請求項2記載の発明の目的は、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持することが可能なプロテクター付き注射装置を提供することである。

また、請求項3および請求項4記載の発明の目的は、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出しないプロテクター付き注射装置を提供することである。

【0007】

請求項5および請求項6記載の発明の目的は、使用前から使用時においてのプロテクターはコンパクトであって、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出することがないプロテクター付き注射装置を提供することである。

請求項7、請求項8、請求項9、および請求項10記載の発明の目的は、使用前から使用時においてのプロテクターはコンパクトであって、かつぐらつて医療の手技の流れを妨げることがなく、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出することがないプロテクター付き注射装置を提供することにある。

請求項11、および請求項12記載の発明の目的は、使用前から使用時においてのプロテクターはコンパクトであって、かつぐらつて医療の手技の流れを妨げることがなく、使用中は針先が露出して穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出することがなく、安価であるプロテクター付き注射装置を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

（請求項1）

請求項 1 記載の発明は、鋭利な先端を有する針（１）と、その針（１）の基端を固定する針ハブ（２）と、針（１）の根本部から針（１）の先端方向に沿って針（１）をガードする屈伸可能な屈伸機構（３）と、を備えた安全注射針であって、屈伸機構（３）の少なくとも一部は折り曲げ可能な板状体（４）であって、該板状体は、屈曲状態においては、針と垂直方向の断面の少なくとも一部が方形であるとともに、伸長状態においては、湾曲断面であることを特徴とするプロテクター付き注射装置に係わる。

【 0 0 0 9 】

（用語説明）

「鋭利な先端」とは患者に対して穿刺する針先（１ a）であって、以降、針先側とは患者の方向であり、基端側とは医療従事者に近い側、すなわち針先側と反対方向を表す。

「針の根本部」とは、使い捨て注射針における針ハブを限定するものでなく、カテーテル組立体における内針ハブ、また注射器の外筒（３ ０）や翼状針の針もと部分であっても良い。

「屈伸可能」とは、板状体（４）における針先側が、最大限に針先（１ a）から遠ざかって折れ曲がる「屈曲状態」から、針先（１ a）方向へ板状体（４）が最大限伸びた状態の「伸張状態」まで変位が可能であることを言う。「屈曲状態」の時は針先（１ a）は露出し、患者への穿刺に適した状態となる。

【 0 0 1 0 】

「板状体」とは、請求項 5 で限定するバネ材や請求項 1 3 で限定する金属だけを言うものではなく、樹脂製の薄板や、不織布、ラミネート紙などであっても良い。この板状体は、本来は平板であって、針ハブ（２）などの円筒体側面に貼り付けて湾曲の性質を持たせても良いし、本来が湾曲に形成された板状体であっても良い。いずれの材料の板状体（４）にしても、屈曲状態のときの折りシワが生じることなく、伸張状態にしたとき軸方向から押圧して、容易に座屈しない材質、肉厚、湾曲が形成できれば良い。

【 0 0 1 1 】

「方形」とは、一般には四角形状をいうが、板状体（４）が極めて薄い場合、

断面が直線状になるが本発明はこのような態様も含む趣旨である。さらに、板状体の角部に面取りを施したり、丸みを帯びた形状としたりする場合も断面が略方形ならば本発明に含まれる趣旨である。

「湾曲断面」とは、片面側に凸状に形成されることを表し、必ずしも一律の曲率で形成することを表すものでないし、凸の向きを制限するものでもない。また、くの字形やコの字形に見える断面であっても良い。

「注射装置」とは、使い捨て注射針に限定するものでなく、注射器や、カテーテル組立体、翼状針等が含まれる趣旨である。

【0012】

（作用）

患者に穿刺する際には屈伸機構（3）における板状体（4）は屈曲して針（1）は露出している。このため医療従事者は患者への穿刺箇所を確認して注射ができる。この屈曲による板状体（4）の断面は方形であるため、折りシワなどは生じない。使用後は、屈伸機構（3）の屈曲を伸ばすように針先方向へ押し出してやる。このとき板状体（4）においては、屈曲状態において方形断面であった部分が、伸長状態において湾曲断面となるので断面二次モーメントが大きくなる。また、応力集中するような折りシワも無いので、伸張後の板状体（4）は折り曲げや座屈等の変形がしにくくなる。屈曲状態から伸張状態に変化する間は、断面が方形から湾曲に戻るのみなので大きな力を必要としない。これを用いた屈伸機構（3）によれば、軽い操作で使用済み針を収納状態に維持することを可能にする。

【0013】

（請求項2）

請求項2記載の発明は、前記屈伸機構（3）における板状体（4）は、伸張状態において、針の先端位置を超えて伸びると共に、湾曲断面の形状が針（1）側に向かって凹であることを特徴とする請求項1記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

前記板状体の伸張状態における湾曲の向きを、針（1）側に向かって凹とし、

かつ針先（１ a）を超えて伸びるので、板状体（４）そのもので針先（１ a）を覆いこむ作用が加わる。これにより、伸張状態でも基端側から針先側に至るまで、折り曲げや座屈等の変形がしにくい湾曲をもつ板状体（４）が可能となるので、使用済み針を収納状態に維持する。

【 0 0 1 4 】

（請求項 3）

請求項 3 記載の発明は、前記屈伸機構（３）は、板状体（４）と針（１）を内部に挿通して摺動自在の操作体（５）を備え、操作体（５）の挿通孔（５ a）における板状体（４）と接する部位の幅が、板状体（４）の方形断面幅よりも狭いことにより、板状体（４）の湾曲形成を補助することを特徴とする請求項 1 又は 2 記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

使用後、板状体（４）を伸張状態にする際に、操作体（５）を基端側から針先側まで摺動させる。この際、操作体（５）の内壁で板状体（４）を幅方向にしごく作用が生じ、湾曲の形成を確実にする。操作体（５）の針先側への摺動は、操作体（５）に設けたつまみ部（５ b）を指で押し出しても良いし、スプリング（１ 2）を別に設けて押し出しても良い。

【 0 0 1 5 】

（請求項 4）

請求項 4 記載の発明は、前記操作体（５）及び板状体（４）は、伸張状態で針先（１ a）が操作体（５）内に収納されるとともに、操作体（５）と板状体（４）とが係合することにより、板状体（４）の湾曲を維持し、かつ針先（１ a）の収納を維持することを特徴とする請求項 3 に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（用語説明）

「係合」は、摩擦係合、乗り越え係合等がある。

（作用）

前記操作体（５）が針先（１ a）を収納する位置に達した時点で、操作体（５）の係止部（５ c）と、板状体（４）の針先側に設けた係止部（４ a）とが係合

するので、針先（１a）は操作体（５）により収納が維持される。板状体（４）は、針先（１a）に係止した操作体（５）によって幅方向を規制される。この結果、基端側と針先側の両端で湾曲を維持されることになり、より折り曲げや座屈等の変形がしにくく、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

【 0 0 1 6 】

（請求項５）

請求項５記載の発明は、鋭利な先端を有する針（１）と、その針（１）の基端を固定する針ハブ（２）と、針（１）の根本部から針の先端方向に沿って針をガードする屈伸可能な屈伸機構（３）と、を備えた安全注射針であって、屈伸機構（３）の少なくとも一部は折り曲げ可能な板状体（４）であって、該板状体（４）は、屈曲状態での針（１）と垂直方向の断面が屈曲部において方形であるとともに、伸張状態での針を含む面における板状体（４）の断面が針（１）に向かって凸状の屈曲となることを特徴とするプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

患者に穿刺する際、屈伸機構（３）における板状体（４）は屈曲して針（１）は露出している。この屈曲による板状体（４）の断面は方形であるため、折りシワなどは生じない。使用後の板状体（４）においては、針（１）を含む面における板状体（４）の断面が針（１）に向かって凸状の屈曲となる。板状体（４）の針先側から軸方向に押圧されたとき、板状体（４）は凸状の屈曲が増大する方向に変形する。しかしこの屈曲の方向は針（１）に向かっているので、板状体（４）は針（１）にぶつかった時点で変形をしなくなる。これを用いた屈伸機構（３）によれば、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

【 0 0 1 7 】

（請求項６）

請求項６記載の発明は、前記屈伸機構（３）は、板状体（４）の針先側と連結し、かつ針（１）を内部に挿通するスリーブ（６）を備え、伸張状態で針先がスリーブ（６）内に収納されることを特徴とする請求項１ないし５のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

患者に穿刺する際は、屈伸機構（３）における板状体（４）は、一端を針ハブ（２）に固定し、スリーブ（６）に連結した他端は針（１）により規制されて基端側に位置するので、全体は半分の長さに折り畳まれてコンパクトである。

前記板状体（４）の伸張状態においては、針先側に針（１）を挿通したスリーブ（６）が連結されているので、板状体（４）が針先（１）から離れることがない。このとき板状体（４）の針（１）を含む面における断面は、針（１）に向かって凸状に屈曲している。これにより、伸張状態でも折り曲げや座屈等の変形がしにくい湾曲をもつ板状体（４）が可能となる。

さらに、板状体（４）の軸方向における略中央部に保持フック（４ｃ）を設けることで、伸張状態では保持フック（４ｃ）が針（１）を乗り越えたのちに係止するので、一層折り曲げや座屈等が生じにくく、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

また、屈伸機構の針先側の端部に設けるフックであって、このフックは屈曲状態で針（１）の側面を押圧し、伸張状態で針先（１ａ）を超えて針先（１ａ）を内部にとどめる逆止フック（４ｄ）とすれば、一層使用済み針の再露出を防ぐことができる。この場合、板状体（４）における針（１）と垂直方向における断面や針（１）を含む面における断面にかかわらず、使用済み針の再露出を防ぐことができる。この逆止フック（４ｄ）を、板状体（４）の一部を加工して形成すれば、低コストでの供給が可能になる。

【 0 0 1 8 】

（請求項 7）

請求項 7 記載の発明は、前記板状体（４）の針先側とスリーブ（６）とを連結する連結部（７ａ）、及び、板状体（４）の基端側と針（１）の根本部を連結する連結部（７ｂ）の少なくともどちらか一方は、可撓性を有した樹脂で成形されたことを特徴とする請求項 6 に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

前記連結部（７ａ、７ｂ）が可撓性を有した樹脂で形成されているので、スリ

ープ（６）と板状体（４）が交差する角度、あるいは針（１）の根本部と板状体（４）が交差する角度の変化が自在となり、スリーブ（６）が、針（１）の基端側から針先側まで滑らかに摺動することが可能になる。

【0019】

（請求項８）

請求項８記載の発明は、屈伸機構（３）には、板状体（４）を屈曲状態に維持する係止機能を備えることを特徴とする請求項１ないし７のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

前記屈伸機構（３）には板状体（４）を屈曲状態に維持する係止機能を備えるので、屈伸機構（３）の自重や振動などによって板状体（４）が伸張したりずれたりぐらついたりすることなく、使用時ににおける手技過程を妨げることがない。

【0020】

（請求項９）

請求項９記載の発明は、前記係止機能は、板状体（４）における針先側と基端側の少なくともいずれか一方にあって板状体（４）と一体で回動するフックと、板状体のもう一方にあってこのフックと摩擦契合するフック受け部を備え、屈曲状態の板状体を軸方向に押圧することによりフックが回動し、フック受け部との摩擦係合が解除されることを特徴とする請求項８に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

屈曲状態における板状体（４）を軸方向に押圧すると、板状体（４）は連結部を回転中心として回動する。板状体と一体で形成されたフックであれば、板状体（４）と一体に回転移動する。例えばこのフックを板状体（４）の針先側に設けた場合、これに相対する基端側にフック受け部を設ける。ここで言う基端側は、板状体の基端側であっても良いし、針ハブ（２）や針（１）の根本などであっても良い。フックとフック受け部の係合する向きは、押圧によるフックの回動を妨げない向きに決定すれば良い。押圧の方向を針先方向として、このときの回動を

正方向とすれば、針先側のフックの係合する向きは負の方向に設けられることになる。使用後の医療従事者は、板状体（４）をこのまま針先方向に押圧することにより、板状体（４）を伸張状態にしうる。

【 0 0 2 1 】

（請求項 1 0）

請求項 1 0 記載の発明は、屈伸機構（３）における針先側と基端側の、少なくとも針先側に対して、移動を規制する針先部材受け部（１１a）を有する針保護キャップ（１１）を備えたことを特徴とする請求項 9 に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

前記針保護キャップ（１１）を外す前は、針先部材受け部（１１a）が針先側の屈伸機構の移動を規制するので、使用する直前まで屈伸機構（３）の先端が不用意に外れたりすることは無い。ここで針先部材受け部（１１a）が規制する針先側というのは、板状体の針先側であっても良いし、板状体（４）と一体のフックであっても良い。また、スリーブ（６）やその連結部であっても良い。

【 0 0 2 2 】

（請求項 1 1）

請求項 1 1 記載の発明は、前記板状体（４）は、バネ性を備えたことを特徴とする請求項 1 から 1 0 のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

（作用）

前記板状体（４）はバネ性を備えているので、屈伸機構（３）の屈曲状態を開放すると、自らの弾性で屈伸機構を伸張状態に変化する。また、同じ機能を具現化するために、新たにコイルスプリングを設ける必要がないので、コストが増えることがない。

【 0 0 2 3 】

（請求項 1 2）

請求項 1 2 記載の発明は、前記板状体（４）は、金属であることを特徴とする請求項 1 から 1 1 のいずれかの項に記載のプロテクター付き注射装置に係わる。

(作用)

前記板状体(4)は金属であるので、バネ性を保持しやすく、また伸張状態のときにも折り曲げや座屈等の変形がしにくくなり、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

【0024】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態及び図面に基づいて、更に詳しく説明する。ここで使用する図面は、第1図ないし第19図である。

【0025】

第1図ないし第4図は、本発明の第1の形態を示し、特に針(1)の長さが13mmや16mmなどの短い注射針(20)に適している例である。第1図は患者に穿刺する際を表しており、鋭利な先端を有する針(1)の基端を固定する針ハブ(2)が有する注射針(20)が、注射器外筒(30)と連結している。針ハブ(2)の側面からは、この側面の曲率にならった断面で形成された樹脂製の板状体(4)が伸びており、板状体(4)はその針ハブ(2)に近い側を折り曲げているので、針(1)および針先(1a)は露出している。屈伸機構(3)の曲率と幅、および厚さを選ぶことによって、この折り曲げられた位置(4a)における断面は、第2図に示すとおりの方形となり、折りシワなどは生じない。また、この板状体(4)の角部には面取りを付けて、取扱中に角で指等を傷つけることのないようにしている。

使用後においては、医療従事者は患者から注射針(20)を引き抜いたのち、指等で板状体(4)の先端部を折り曲げを伸ばす方向に押し出してやる。すると、折り曲げられた位置(4a)で方形だった断面は、針ハブ(2)の曲率の影響を受けて、第3図のような湾曲断面に変形する。このときに必要な力は大きくない。この結果として板状体(4)は、第4図に示すように、基端側から針先側に至るまで湾曲断面を持ち、この湾曲により形成された内部空間に針(1)および針先(1a)を収納する。また、この湾曲によって断面二次モーメントが大きくなり、応力集中するような折りシワも無い。このため、使用済みの注射針を収納した板状体(4)は外力による変形がしにくく、使用済み針を収納状態に維持で

きる。

【0026】

第5図ないし第7図は、第2の形態を示し、このうち第5図は患者に穿刺する際を表す。針ハブ(2)の側面からは、本来平板状であって、その基端部を針ハブ(2)の曲率にならって固定された樹脂製の板状体(4)が伸びている。内部に板状体(4)と針(1)を挿通する挿通孔(5a)を持つ操作体(5)は、このとき針ハブ(2)の近傍位置にある。操作体(5)の挿通孔(5a)における平板状の屈伸機構(3)と接する部位の幅が、対する平板の本来の幅よりも狭くなっているので、板状体(4)は針ハブ(2)から少なくとも操作体(5)までの間は、湾曲が形成される。

使用後においては、医療従事者は患者から注射針(20)を引き抜いたのち、指等で操作体(5)のつまみ部(5b)を折り曲げを伸ばす方向に押し出してやる。すると、操作体(5)によって幅方向を規制された板状体(4)は、操作体(5)の通過に伴って湾曲が形成される区間が伸びる。操作体(5)が針先(1a)を収納する位置に達した時点で、操作体(5)の係止部(5c)と、板状体(4)の針先側に設けた係止部(4b)とが摩擦契合するので、針先(1a)は操作体(5)により収納される。このとき、板状体(4)は第6図に示すように、基端側から針先側に至るまで湾曲断面を持つことになる。結果として使用済みの注射針を収納した板状体(4)は外力による変形がしにくく、針先(1a)も操作体(5)に収納を維持されるので、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

第7図は本形態における他の実施例であって、操作体(5)と針ハブ(2)の間にスプリング(12)を配置することによって、この付勢力によって操作体(5)を針先側に押し出す例である。

【0027】

第8図ないし第12図は、第3の形態を示し、このうち第8図は患者に穿刺する際を表す。針ハブ(2)の上方からは、金属製であって、平板状の板状体(4)の基端側が、針(1)に交差する角度をもって固定されている。もう一方の端部に連結したスリーブ(6)は、針(1)を内部に挿通し、針ハブ(2)の近傍

位置にある。

使用後においては、医療従事者は患者から注射針（20）を引き抜いたのち、指等で板状体（4）の屈曲している部分を、折り曲げを伸ばす方向に押し出してやる。すると、スリーブ（6）によってガイドされた板状体（4）は、スリーブ（6）が針先（1a）を収納する位置に達する位置まで伸びる。このとき板状体（4）の基端側は針（1）に交差する角度をもって固定されているので、板状体（4）の基端側から針先側までを結ぶ区間は、第9図に示すように針（1）に向かって凸状の屈曲となる。第10図で説明するように、板状体（4）が針（1）に向かって凸状である方が、凹状であるよりも外力による変形がしにくく、針先（1a）もスリーブ（6）に収納を維持されるので、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

第11図は、本形態における他の実施例であって、針（1）の外側にカテーテル（40）を配置したカテーテル安全組立体とした例である。

【0028】

第12図は、別の実施例であって、板状体（4）の軸方向における略中央部に保持フック（4c）を設けることで、伸張状態では保持フック（4c）が針（1）を乗り越えたのちに係止するので、一層折り曲げや座屈等が生じにくくなる。

第13図は、別の実施例であって、スリーブ（6）の内部に針先（1a）を超えて針先（1a）を内部にとどめる向きに形成された逆止フック（4d）を設けている。この逆止フック（4d）は屈曲状態においては針（1）の側面を押圧するが、摺動に影響のない押圧力であることは言うまでもない。この逆止フック（4d）を設ける場合、板状体（4）における針（1）と垂直方向における断面や針（1）を含む面における断面にかかわらず、使用済み針の再露出を防ぐことができる。また、逆止フック（4d）を、板状体（4）の一部を加工して形成しているので、低コストでの供給が可能になる。

【0029】

第14図ないし第18図は、第4の形態を示し、このうち第14図は患者に穿刺する際を表す。金属製の板バネで形成された板状体（4）は、長手方向に湾曲断面を持つ。板状体（4）の基端側には、それぞれ樹脂製の、針ハブ（2）と連

結するための基端側連結部（7 b）、もう一方の端部には針（1）を内部に挿通するスリーブ（6）と連結した針先側連結部（7 a）を備えている。基端側連結部（7 b）には、板状体（4）に延長して形成された基端部材（8 b）、針ハブ（2）に固定するための固定リング（9）、そして基端部材（8 b）と固定リング（9）を回動自在に連結する基端ヒンジ（1 0 b）で構成されている。また、針先側連結部（7 a）には、板状体（4）に延長して形成された針先部材（8 a）、この針先部材（8 a）とスリーブ（6）を回動自在に連結する針先ヒンジ（1 0 a）で構成されている。針先部材（8 a）からは、一体で形成された針先フック（8 c）が垂直に伸びており、同様に基端部材（8 b）から垂直に伸びる基端フック（8 d）と摩擦係合している。このときスリーブ（6）は、針（1）を内部に挿通し、針ハブ（2）の近傍位置にある。

【 0 0 3 0 】

使用後においては、医療従事者は患者から注射針（2 0）を引き抜いたのち、指等で板状体（3）の屈曲している部分を、折り曲げを伸ばす方向に押し出してやる。第 1 5 図で示されるように、針先フック（8 c）と基端フック（8 d）は、それぞれ針先ヒンジ（1 0 a）と基端ヒンジ（1 0 b）を中心とした回動で、摩擦係合が解除される向きに形成されている。解除された板状体（3）は自らのバネ性で屈曲状態から伸張状態に変化し、スリーブ（6）が針先を収納する位置に達する位置まで伸びる。このとき、板状体（4）は第 1 6 図に示すように、基端側から針先側に至るまで湾曲断面を持つことになる。

この実施形態における屈伸機構は、板バネであるので軽い操作で針の収納ができ、金属製であるので断面二次モーメントが大きいことから外力による変形がしにくい。使用前から使用中においては、針先フック（8 c）と基端フック（8 d）で折り畳まれるので全体がコンパクトであって、かつぐらついて医療の手技を邪魔しない。また、金属製の板バネを主たる構造体として使用するので、全体として部品点数が少なく構造も簡単であるので、低コストでの提供が可能である。また、第 1 3 図で示したような逆止フック（4 d）をもうければ、針（1）を含む面での断面を必ずしも湾曲させなくとも、使用済み針の再露出を防ぐことができる。

【 0 0 3 1 】

第 1 7 図は、本形態における針保護キャップ（1 1）を装着した図であって、この針保護キャップ（1 1）の一部を切り欠いて、針先部材（8 a）と当接する針先部材受け部（1 1 a）を備えている。針先部材受け部（1 1 a）の位置は、針先フック（8 c）と基端フック（8 d）が摩擦係合が生じない位置とするので、使用する直前まで屈伸機構（3）が不用意に外れたりすることは無い。ここでは、屈曲状態にある板状体（4）の付勢力を針先部材受け部（1 1 a）が直接受けるのであるから、針保護キャップ（1 1）と針ハブ（2）、あるいは、針保護キャップ（1 1）と固定リング（9）の係合力が、付勢力よりも十分強いことは言うまでもない。

【 0 0 3 2 】

第 1 8 図は、本形態における屈伸機構（3）を示した例であって、プレス部品と射出成形品による単純な組合せを表している。第 1 9 図は安全装置を施されていない一般的な注射針（2 0）と注射筒（3 0）の例である。

【 0 0 3 3 】

【発明の効果】

請求項 1 および請求項 2 記載の発明によれば、軽い操作で使用後の針を収納状態に維持することが可能なプロテクター付き注射装置を提供することができた。

請求項 3 および請求項 4 記載の発明によれば、軽い操作で使用後の針を収納状態に維持することが可能で、使用後に針先が露出することがなく、プロテクター付き注射装置を提供することができた。

請求項 5 および請求項 6 記載の発明によれば、軽い操作で使用後の針を収納状態に維持することが可能で、使用前から使用中においてはコンパクトであって、使用後に針先が露出することがないプロテクター付き注射装置を提供することができた。

請求項 7、請求項 8、請求項 9、および請求項 1 0 記載の発明によれば、軽い操作で使用後の針を収納状態に維持することが可能で、使用前から使用中においてはプロテクターはコンパクトであって、かつぐらついて医療の手技の流れを妨げることがなく、使用後に針先が再露出することがないプロテクター付き注射装

置を提供することができた。

請求項 1 1、および請求項 1 2 記載の発明によれば、軽い操作で使用後の針を収納状態に維持することが可能で、使用前から使用中においてはプロテクターはコンパクトであって、かつぐらついて医療の手技の流れを妨げることがなく、また、使用後に針先が再露出することがなく、低コストとなるプロテクター付き注射装置を提供することができた。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の第 1 の実施形態において、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 2】

使用時の板状体における折り曲げられた位置での断面図である。

【図 3】

使用後の板状体における、使用時には折り曲げられていた位置での断面図である。

【図 4】

使用後の状態を示す組立斜視図である。

【図 5】

本発明の第 2 の実施形態において、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 6】

使用後の状態を示す組立斜視図である。

【図 7】

他の実施例における、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 8】

本発明の第 3 の実施形態において、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 9】

使用後の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 0】

板状体の屈曲を比較した断面図である。

【図 1 1】

他の実施例における、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 2】

他の実施例における、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 3】

他の実施例における、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 4】

本発明の第 4 の実施形態において、使用時の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 5】

使用直後に、摩擦係合を解除するときの状態を示す断面図である。

【図 1 6】

使用後の状態を示す組立斜視図である。

【図 1 7】

使用前における、キャップが付いた状態を示す組立斜視図である。

【図 1 8】

組立前の屈伸機構を示す斜視図である。

【図 1 9】

従来の注射針と注射筒外筒の組立斜視図である。

【符号の説明】

1	針	1 a	針先
2	針ハブ		
3	屈伸機構		
4	板状体	4 a	折り曲げられた位置
4 b	係止部	4 c	保持フック
5 d	逆止フック		
5	操作体	5 a	挿通孔
5 b	つまみ部	5 c	係止部
6	スリーブ		
7 a	針先側連結部	7 b	基端側連結部
8 a	針先部材	8 b	基端部材

8 c 針先フック

8 d 基端フック

9 固定リング

1 0 a 針先ヒンジ

1 0 b 基端ヒンジ

1 1 針保護キャップ

1 1 a 針先部材受け部

1 2 スプリング

2 0 注射針

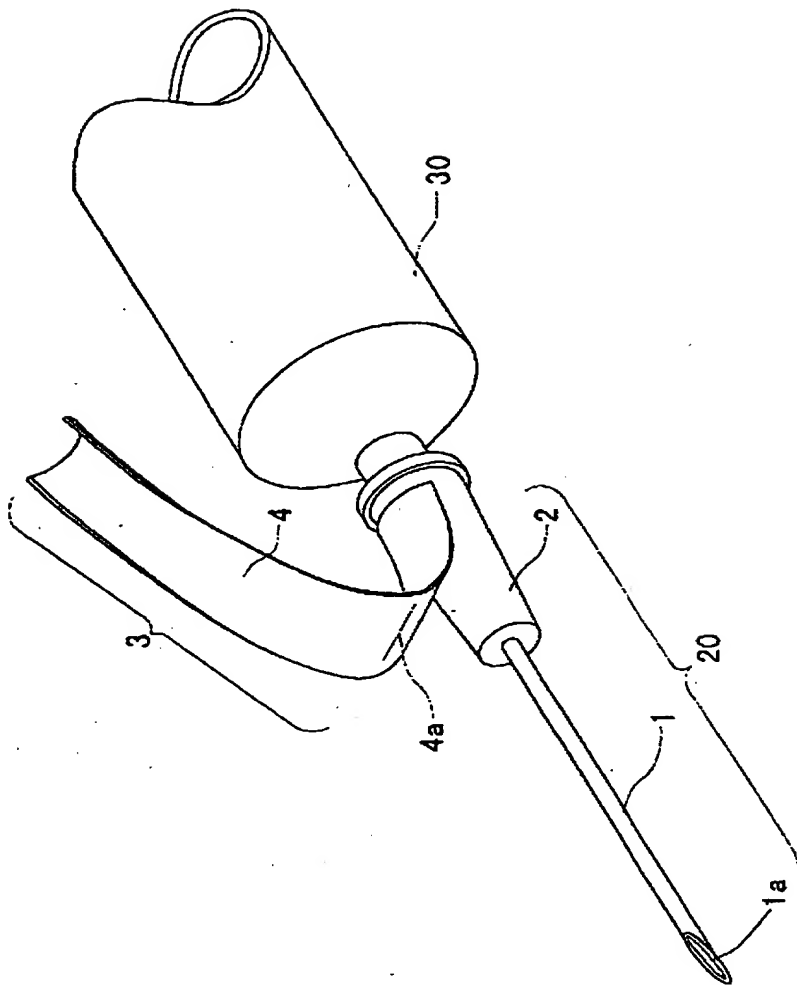
3 0 注射器外筒

4 0 カテーテル

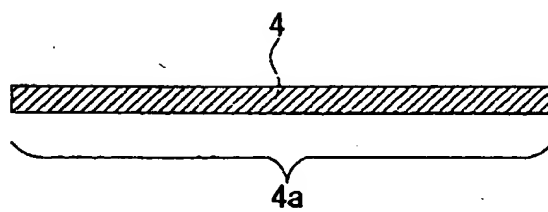
【書類名】

図面

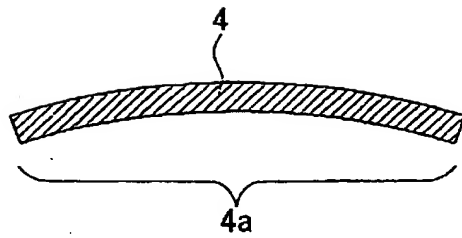
【図 1】



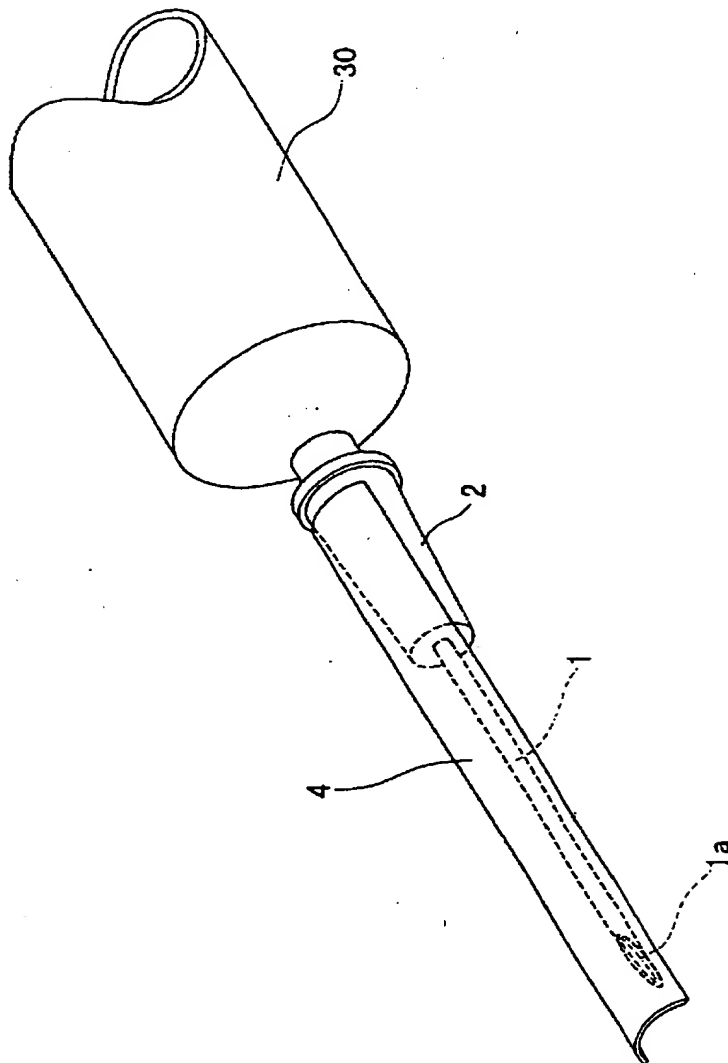
【図 2】



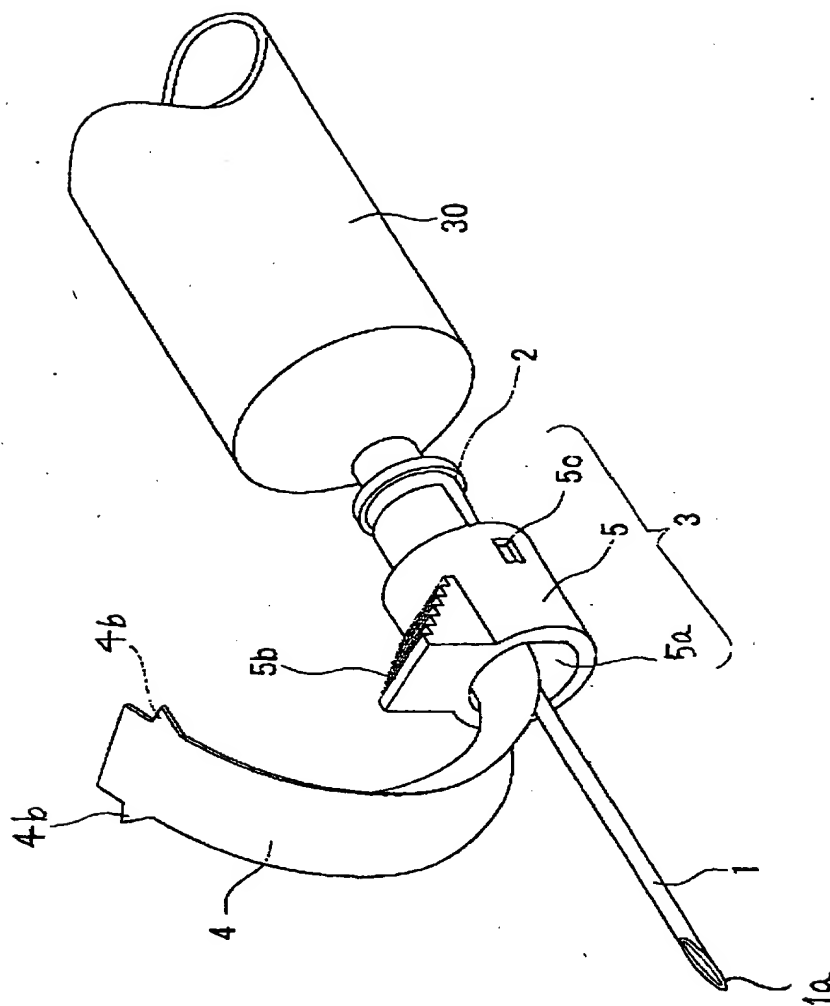
【図3】



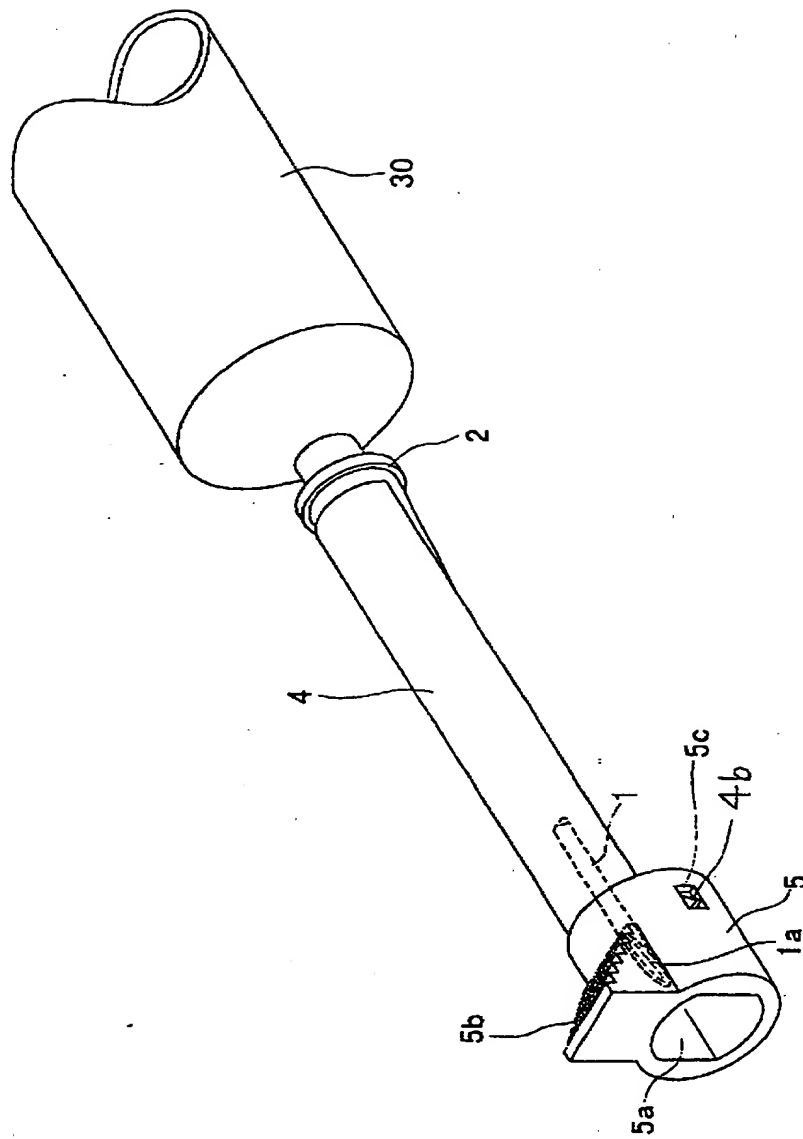
【図4】



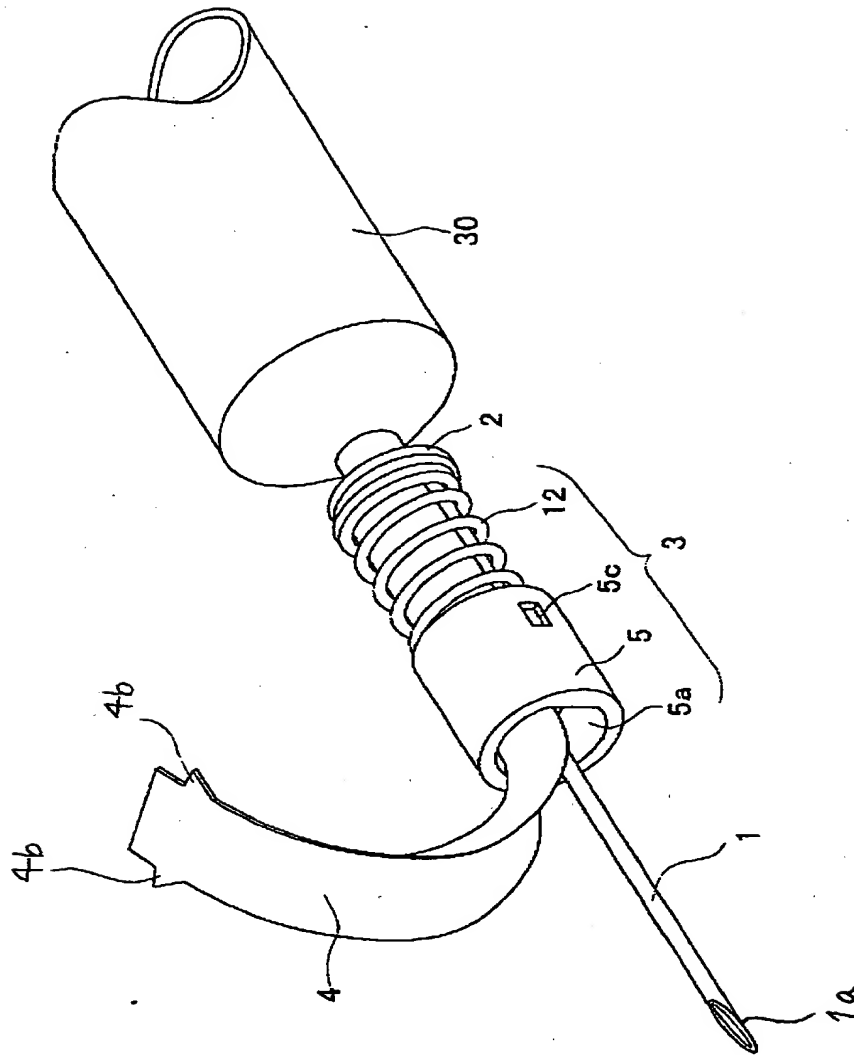
【図5】



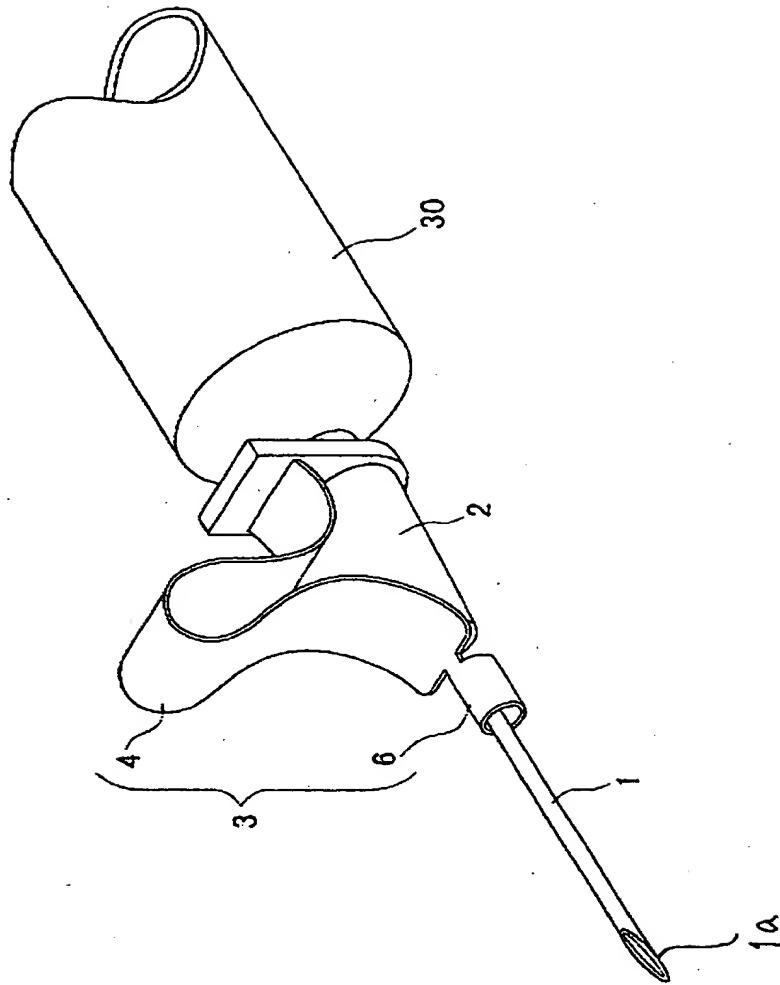
【図 6】



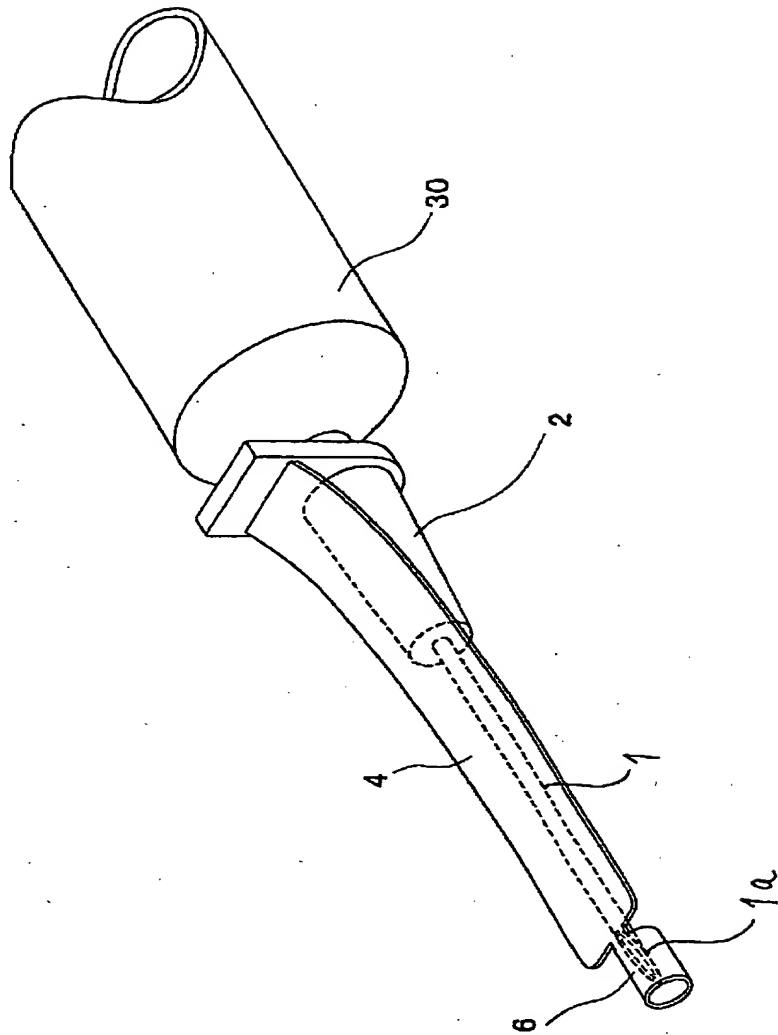
【図7】



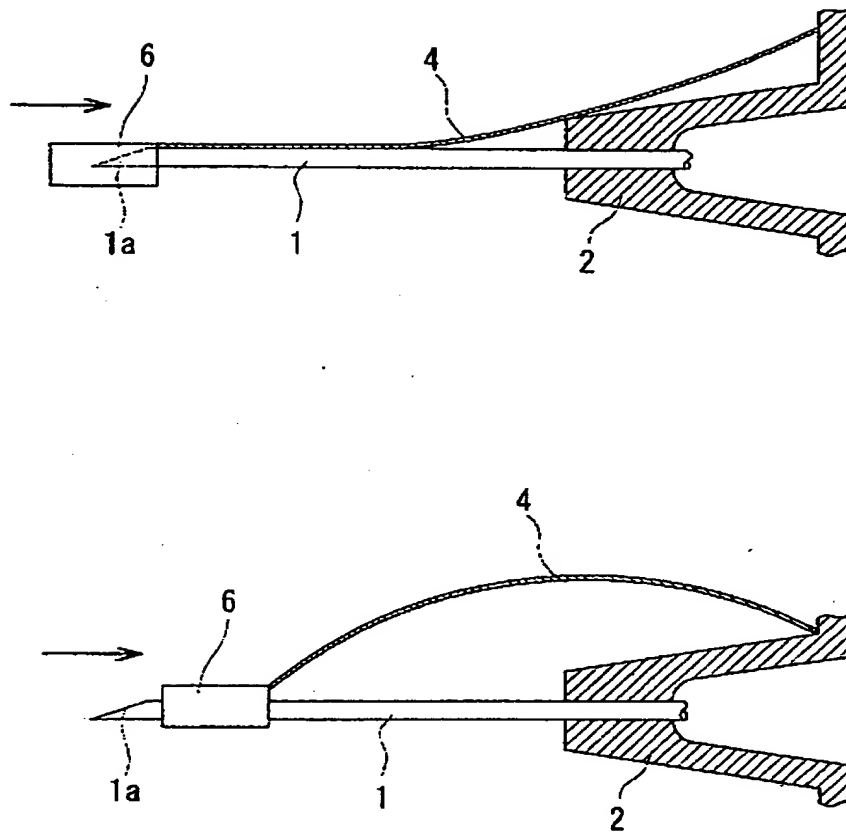
【図8】



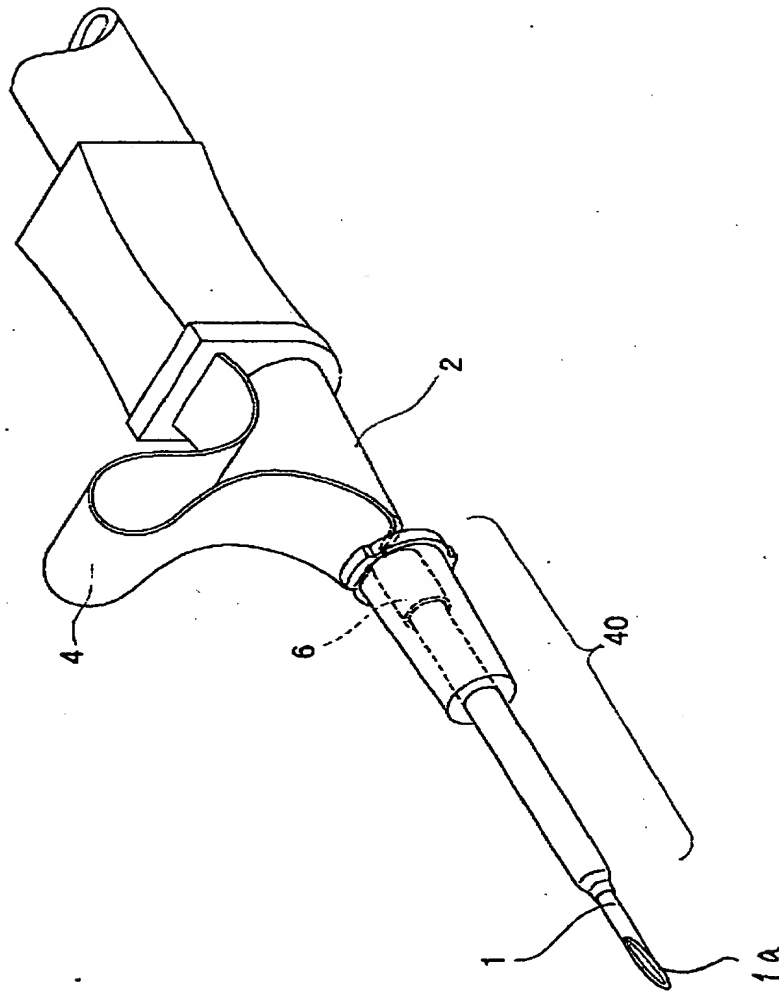
【図9】



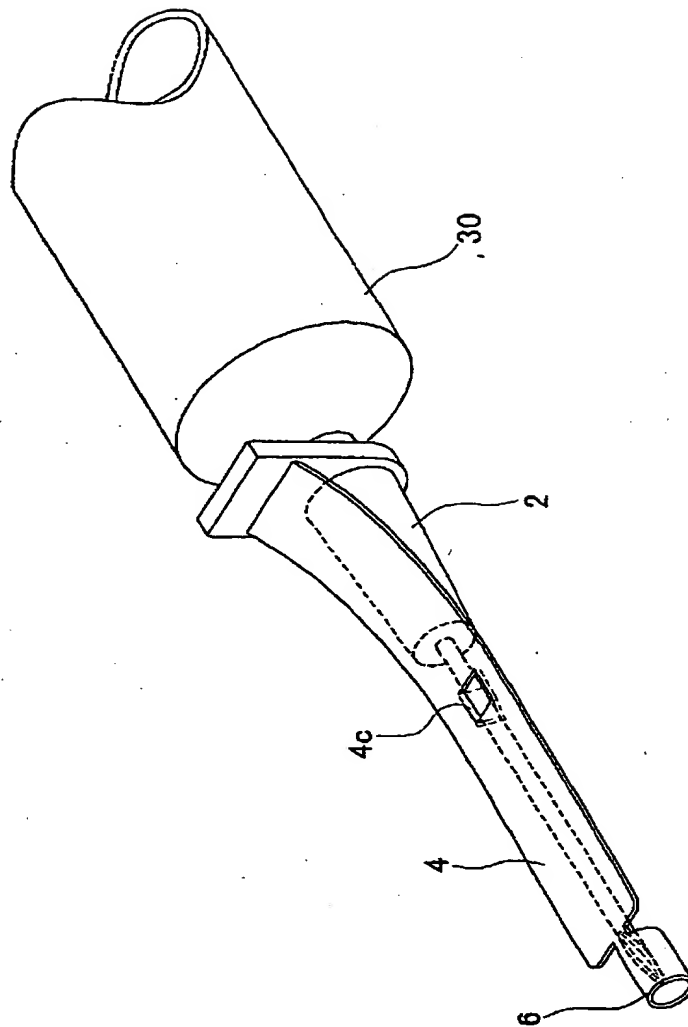
【図10】



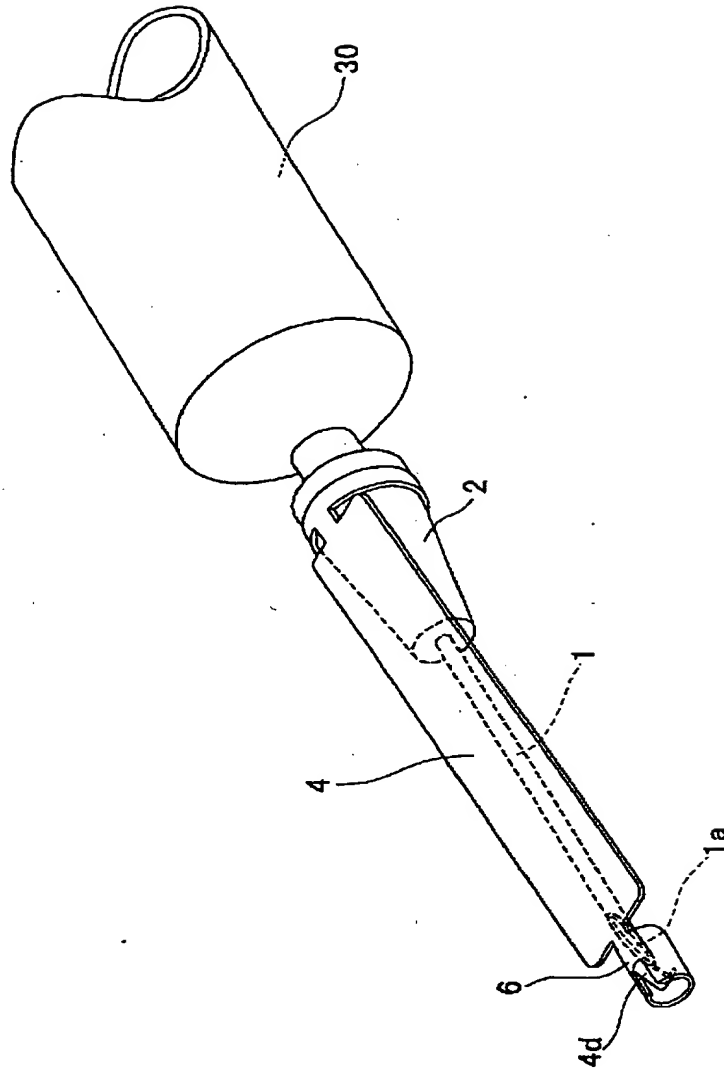
【図 11】



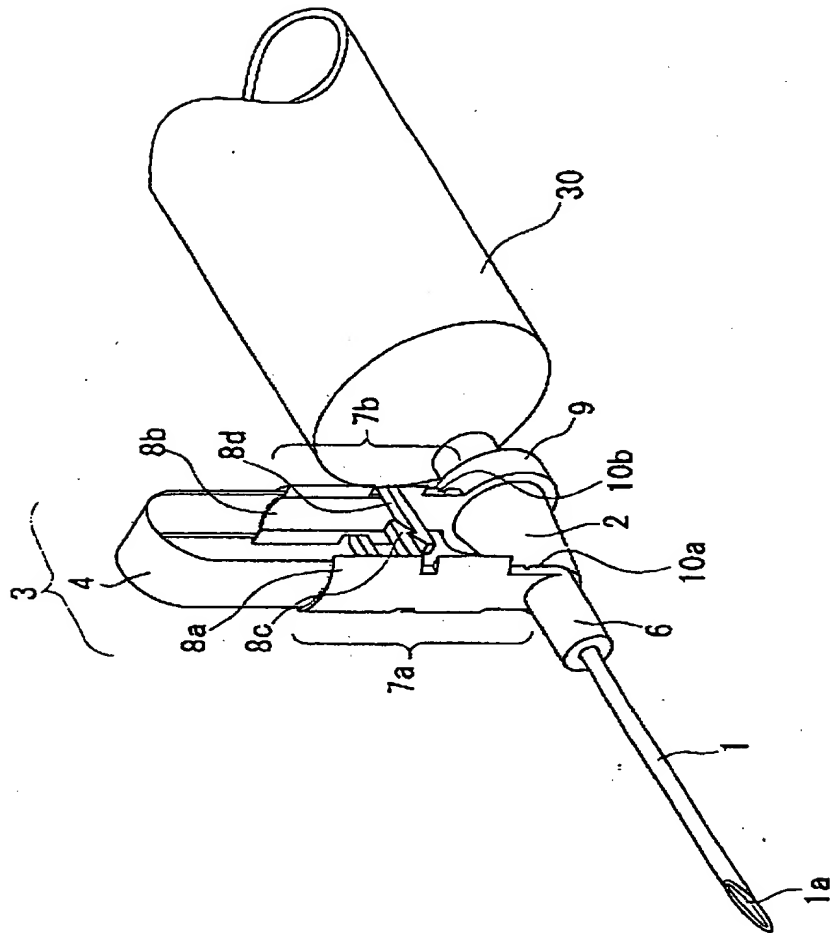
【図 1 2】



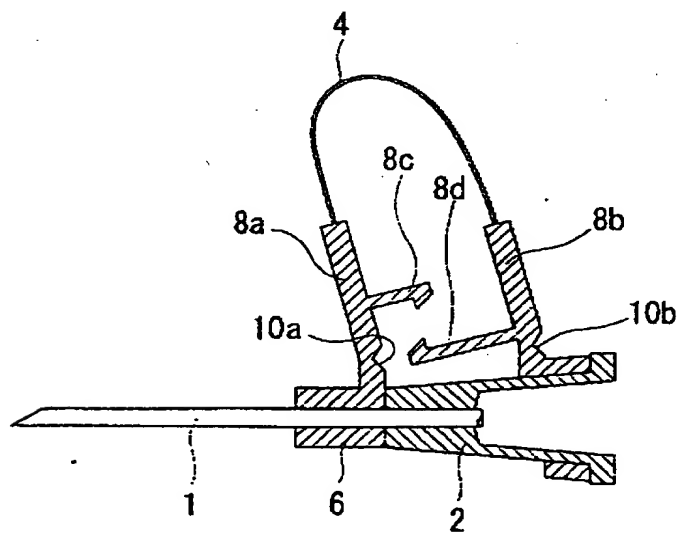
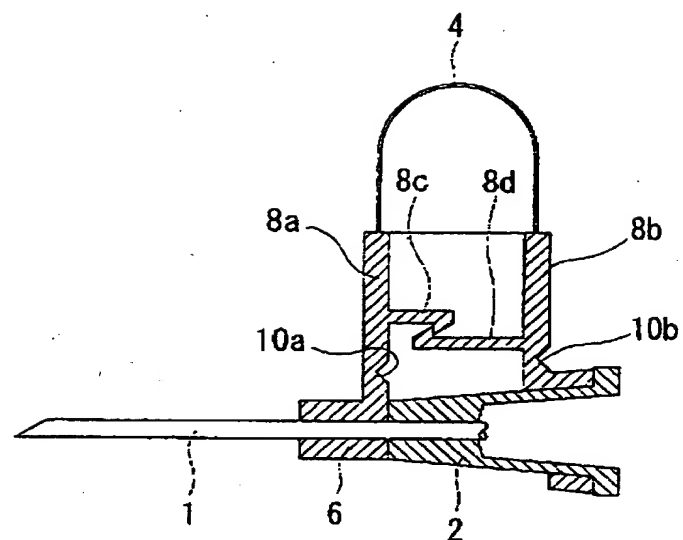
【図 13】



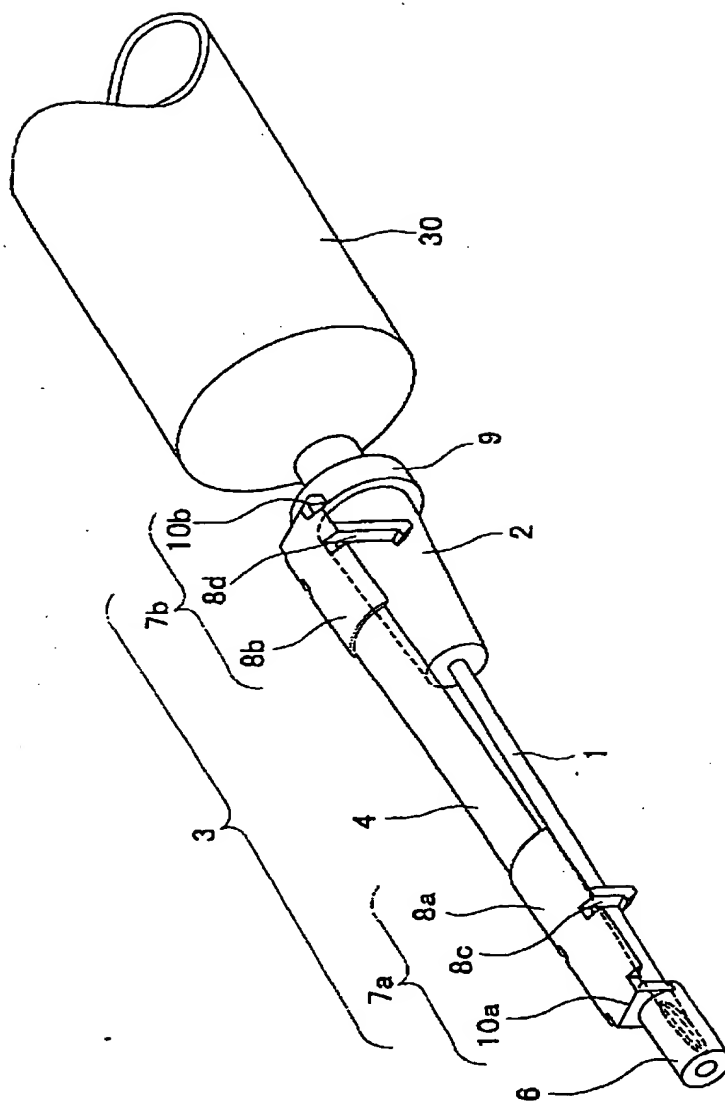
【図 14】



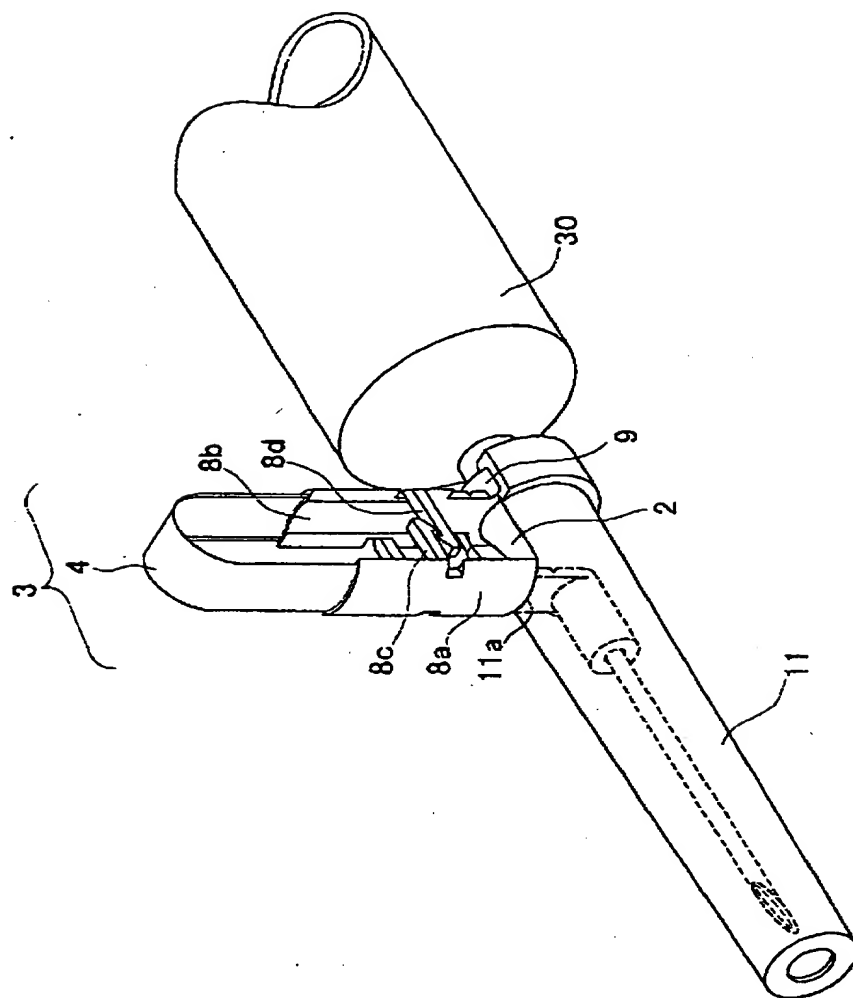
【図 15】



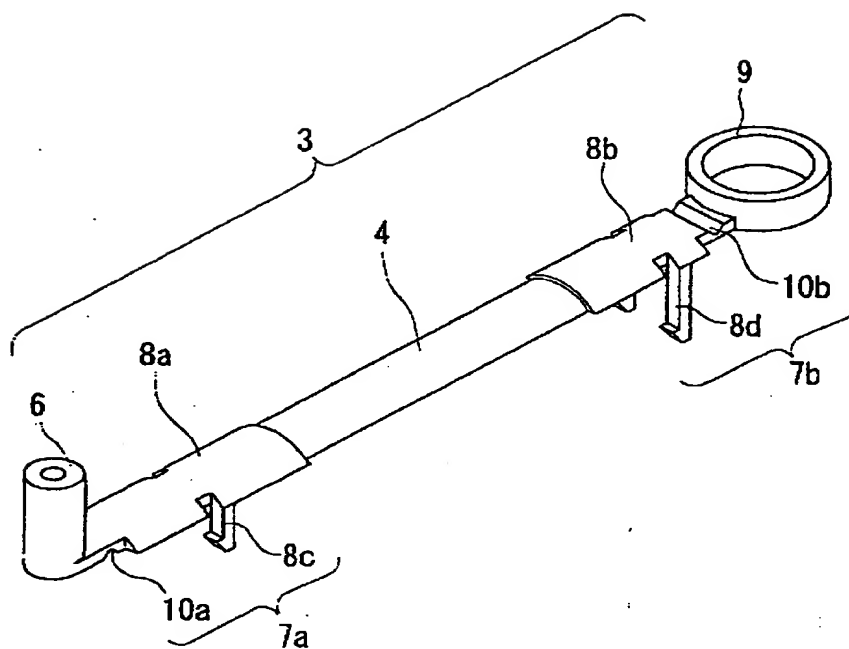
【図 16】



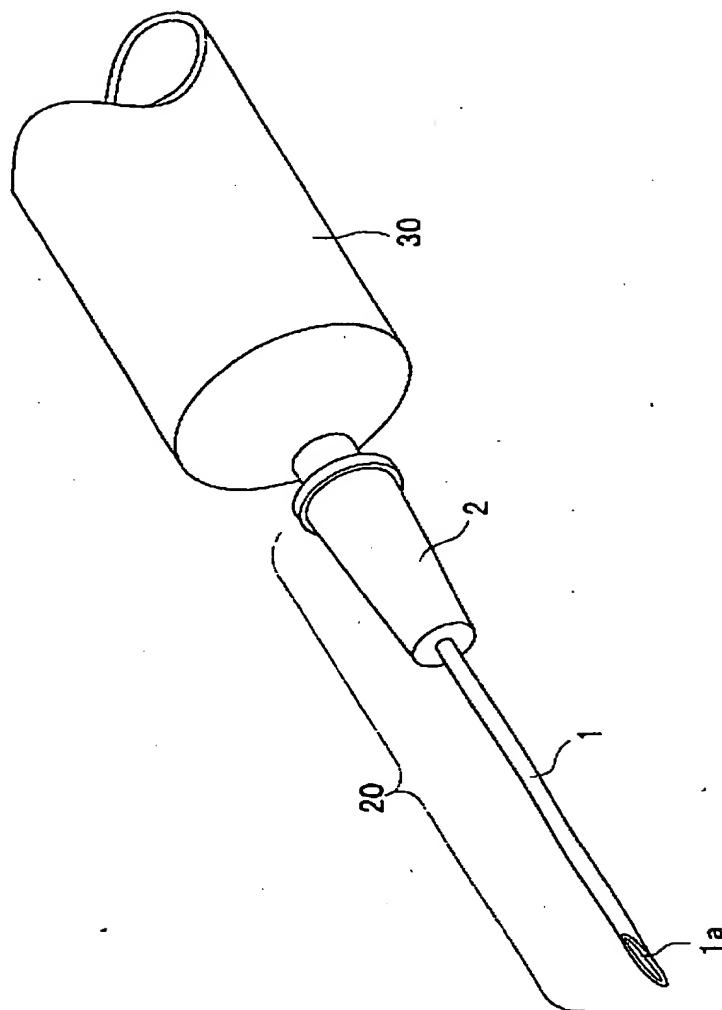
【図 17】



【図 1 8】



【図 19】



【書類名】 要約書

【要約】

【目的】 医療の手技の流れを妨げることがなく、使用中は穿刺箇所が確認でき、使用後は軽い操作で針を収納状態に維持し、その後に針先が再露出することがなく、安価であるプロテクター付き注射装置を提供する。

【構成】 プロテクター付き注射装置であって、鋭利な先端を有する針（１）と、その針（１）の基端を固定する針ハブ（２）と、針（１）の根本部から針（１）の先端方向に沿って針（１）をガードする屈伸可能な屈伸機構（３）と、を備えた安全注射針であって、屈伸機構（３）の少なくとも一部は折り曲げ可能な板状体（４）であって、該板状体は、屈曲状態においては、針と垂直方向の断面の少なくとも一部が方形であるとともに、伸長状態においては、湾曲断面となる。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2000-320429
受付番号	50001356910
書類名	特許願
担当官	第三担当上席 0092
作成日	平成12年11月 6日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成12年10月20日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000005957]

1. 変更年月日	1990年 8月21日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都品川区東大井5丁目23番37号
氏 名	三菱鉛筆株式会社